

一般社団法人 ANK がん免疫研究会

第7回 認定再生医療等委員会「がん免疫細胞療法審査委員会」

議事録

期間： 2016年5月20日から27日

がん免疫細胞療法審査委員会設置規程第8条4項の定めにより、
委員長が全委員回覧による審査を行う

回覧者： 委員長 福本 学
委員 勅使河原 計介
委員 近藤 守寛
委員 宮本 正章
委員 岩波 修
委員 藤井 真則
委員 齋野 亨
委員 齋野 千栄子
委員 原田 アンナベル聖子

1. 議長就任 委員会設置規程第6条の定めにより福本委員長が議長に就任する。
2. 議事録作成人の指名 事務局 原田広太郎
3. 回覧の確認 委員9名中9名の回覧が確認された。
4. 審査事項
(1) 佐竹クリニックから再提出された、ANK自己リンパ球免疫療法（以下「ANK療法」）に関する再生医療等提供計画の審査について

ANK療法の審査の過程において、以下の項目について特に厳重に審査を行い、全委員総意で以下の見解が示された。

- 前回委員会にて指摘された、添付書類15.「細胞培養業務委託契約書」が押印と日付

が記入されて5月20日に提出され、全ての書類が不備なく揃ったので、検討を行った。当委員会は、提出された再生医療等提供計画が、再生医療等提供基準を満たしていると判断した。以上、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

- 加えて再生医療等提供基準とは関係がないが、よりよいANK療法の実現するために設けている基準のうち準拠点機関としての認定をするために、当委員会の代表として藤井委員より5月18日付で報告書が提出された。報告書の概要は、当医療機関に係る以下の各点について、藤井委員が確認を行った結果、特に問題点は見当たらないというものである。

- ・ 専門家との連携に関して
- ・ 医師の略歴では見えてこない佐竹先生のこれまでの医師としての経験に関して
- ・ インフォームドコンセントを実施するに当たり、コミュニケーション能力に関して
- ・ 再生医療を提供するに当たり必要な施設の要件に関して

(2) 佐竹クリニックから再提出された、CTL療法に関する再生医療等提供計画の審査について

CTL療法の審査の過程において、以下の項目について特に厳重に審査を行い、全委員総意の見解が示された。

- 前回委員会にて指摘された、添付書類15、「細胞培養業務委託契約書」が押印と日付が記入されて5月20日に提出され、全ての書類が不備なく揃ったので、検討を行った。当委員会は、提出された再生医療等提供計画が、再生医療等提供基準を満たしていると判断した。以上、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

- 加えて再生医療等提供基準とは関係がないが、よりよいANK療法の実現するために設けている基準のうち準拠点機関としての認定をするために、当委員会の代表として藤井委員より5月18日付で報告書が提出された。報告書の概要は、当医療機関に係る以下の各点について、藤井委員が確認を行った結果、特に問題点は見当たらないというものである。

- ・ 専門家との連携に関して
- ・ 医師の略歴では見えてこない佐竹先生のこれまでの医師としての経験に関して
- ・ インフォームドコンセントを実施するに当たり、コミュニケーション能力に関して
- ・ 再生医療を提供するに当たり必要な施設の要件に関して